Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 151 del 30 giugno 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 30 giugno 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

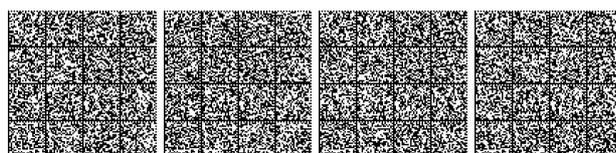
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 135

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazioni relative alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Arutidor

Estratto determinazione n. 419/2012 dell'8 giugno 2012

MEDICINALE
ARUTIDOR

TITOLARE AIC:
Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Via Pasubio 34
20846 Macherio (MB)
Italia

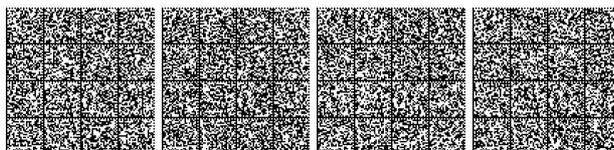
Confezione
"20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce in LDPE da 5 ml
AIC n. 041569017/M (in base 10) 17NLRT (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce in LDPE da 5 ml
AIC n. 041569029/M (in base 10) 17NLRT (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce in LDPE da 5 ml
AIC n. 041569031/M (in base 10) 17NLRT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
22,26 mg di dorzolamide cloridrato, equivalenti a 20 mg di dorzolamide, e 6,83 mg di timololo maleato, equivalenti a 5 mg di timololo.

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Idrossietilcellulosa
Mannitolo
Sodio citrato
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili.

CONTROLLO e RILASCIO:
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbutteler Damm 165-173, 13581 Berlino
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Bausch&Lomb, Incorporated
8500 Hidden River Parkway
Tampa, Florida 33637
USA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dorzolamide
ZaCh System S.P.A.
Via Dovaro
36045 Lonigo (VI)
Italia

Timololo
Sifavitor Srl
Via Livelli, 1, Frazione Mairano
26852 Casaletto Lodigiano (LO)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Indicato per il trattamento della pressione intraoculare elevata (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudo-esfoliativo, quando la monoterapia con beta-bloccanti per uso topico non è sufficiente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce in LDPE da 5 ml
AIC n. 041569017/M (in base 10) 17NLRT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARUTIDOR è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07214

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Clopidogrel Pentafarma

Estratto determinazione n. 420/2012 dell'8 giugno 2012

MEDICINALE
CLOPIDOGREL PENTAFARMA

TITOLARE AIC:
Pentafarma Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira
2710-089 Sintra (Portogallo)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL
AIC n. 041490018/M (in base 10) 17L5M2 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL
AIC n. 041490020/M (in base 10) 17L5M4 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL
AIC n. 041490032/M (in base 10) 17L5MJ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL
AIC n. 041490044/M (in base 10) 17L5MW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come idrogeno solfato).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Macrogol 6000
Cellulosa microcristallina tipo 102
Olio vegetale idrogenato

Pellicola di rivestimento (Opadry II 85F23452):
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)
Giallo tramonto FCF aluminum lake (E110)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portogallo

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Plot no. 137 & 138, Sri Venkateswara, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, 502 325, Andhra Pradesh
India

Cadila Healthcare Ltd.
Plot No. 26 to 29 & 31, Dabhasa Umaraya Road, Dabhasa 391440, Padra, Vadodara District, Gujarat
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

- Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.
- Pazienti affetti da sindrome coronarica acuta:
  - sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);
  - infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL
AIC n. 041490020/M (in base 10) 17L5M4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,14

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL
AIC n. 041490018/M (in base 10) 17L5M2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL
AIC n. 041490032/M (in base 10) 17L5MJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL
AIC n. 041490044/M (in base 10) 17L5MW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL PENTAFARMA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

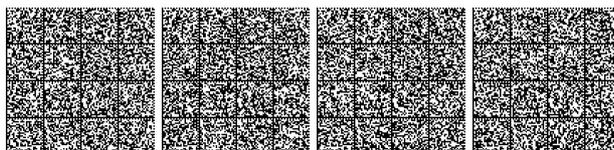
(Condizioni e modalità d'impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2, e successive modifiche, della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta –, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07215

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Itamifast

Estratto determinazione n. 421/2012 dell'8 giugno 2012

MEDICINALE
ITAMIFAST

TITOLARE AIC:
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)
Italia

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041736012/M (in base 10) 17TPUD (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041736024/M (in base 10) 17TPUS (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041736036/M (in base 10) 17TPV4 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041736048/M (in base 10) 17TPVJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg di diclofenac potassico.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Mannitolo
Potassio idrogeno carbonato
Sodio lauril solfato
Macrogol
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO e SECONDARIO, CONTROLLO e RILASCIO LOTTI:
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.
Via Monterosso 273
21042 Caronno Pertusella (Varese)
Italia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO e SECONDARIO:
Laboratorio LAMP S. Prospero
Via della Pace, 25/A
41030 S. Prospero s/S (Modena)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Labochim-Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A.
Via Benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti, affezioni dolorose acute, quali cefalea, mal di denti, dolore muscolare o articolare, mal di schiena e dismenorrea primaria.
In bambini e adolescenti, trattamento sintomatico a breve termine del dolore associato a infiammazioni dolorose dell'orecchio, del naso o della gola, ad es. faringite, tonsillite, otite.
In bambini e adolescenti, trattamento sintomatico a breve termine del dolore post-operatorio dopo chirurgia minore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041736048/M (in base 10) 17TPVJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 66)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,89

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041736012/M (in base 10) 17TPUD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041736024/M (in base 10) 17TPUS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041736036/M (in base 10) 17TPV4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ITAMIFAST è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC) (*confezioni da 25 mg*).
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) (*confezioni da 50 mg*).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07216

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Kappadi

Estratto determinazione n. 422/2012 dell'8 giugno 2012

MEDICINALE
KAPPADI

TITOLARE AIC:
Mimer Medical
Svärdvägen 3 B
182 33 Danderyd
Svezia

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041735010/M (in base 10) 17TNV2 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041735022/M (in base 10) 17TNVG (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041735034/M (in base 10) 17TNVU (in base 32)
Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041735046/M (in base 10) 17TNW6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg di diclofenac potassico.

Eccipienti:

<u>Nucleo della compressa:</u>
Mannitolo
Potassio idrogeno carbonato
Sodio lauril solfato
Macrogol
Crospovidone
Magnesio stearato

<u>Rivestimento:</u>
Ipromellosa
Macrogol

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO e SECONDARIO, CONTROLLO e RILASCIO LOTTI:
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.
Via Monterosso 273
21042 Caronno Pertusella (Varese)
Italia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO e SECONDARIO:
Laboratorio LAMP S. Prospero
Via della Pace, 25/A
41030 S. Prospero s/S (Modena)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Labochim-Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A.
Via Benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti, affezioni dolorose acute, quali cefalea, mal di denti, dolore muscolare o articolare, mal di schiena e dismenorrea primaria.
In bambini e adolescenti, trattamento sintomatico a breve termine del dolore correlato a infiammazioni dolorose dell'orecchio, del naso o della gola, ad es. faringite, tonsillite, otite.
In bambini e adolescenti, trattamento sintomatico a breve termine del dolore post-operatorio dopo chirurgia minore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041735046/M (in base 10) 17TNW6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 66)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,89

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041735010/M (in base 10) 17TNV2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041735022/M (in base 10) 17TNVG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 041735034/M (in base 10) 17TNVU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KAPPADI è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC) (*confezioni da 25 mg*).
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) (*confezioni da 50 mg*).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07217

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Meropenem ELD

Estratto determinazione V&A/714/2012 del 28 maggio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MEROPENEM ELD"**, nelle forme e confezioni: "500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino da 20 ml; "500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini da 20 ml; "1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino da 20 ml; "1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ELD PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00164 - ROMA, Via della Nocetta, 109, Codice Fiscale 03862901000.

Confezione: "500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino da 20 ml
AIC n° 039522014 (in base 10) 15Q3QY (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Dopo ricostituzione.
Le soluzioni ricostituite per iniezione o per infusione endovenosa devono essere usate immediatamente.
L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione o infusione endovenosa non deve superare un'ora.
Produttore del principio attivo: ACS DOBFAR S.p.A. stabilimento sito in 20067 - TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 4/12;
Produttore del prodotto finito: FACTA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in S. Nicolò a Tordino 64020 - TERAMO, Nucleo Industriale S. Atto (blend retest, produzione, controlli e rilascio); ACS DOBFAR S.p.A. stabilimento sito in 20067 - TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 4/12 (produzione del blend, controllo e rilascio del blend); ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in SXIMATARI, VIOTIAS 32009 - Grecia (identificazione blend, produzione, controlli in process)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principio Attivo: Meropenem triidrato 570 mg equivalente a 500 mg di meropenem anidro
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 104 mg

Confezione: "500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini da 20 ml
AIC n° 039522026 (in base 10) 15Q3RB (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Dopo ricostituzione.

Le soluzioni ricostituite per iniezione o per infusione endovenosa devono essere usate immediatamente.
L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione o infusione endovenosa non deve superare un'ora.
Produttore del principio attivo: ACS DOBFAR S.p.A. stabilimento sito in 20067 - TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 4/12;
Produttore del prodotto finito: FACTA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in S. Nicolò a Tordino 64020 - TERAMO, Nucleo Industriale S. Atto (blend retest, produzione, controlli e rilascio); ACS DOBFAR S.p.A. stabilimento sito in 20067 - TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 4/12 (produzione del blend, controllo e rilascio del blend); ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in SXIMATARI, VIOTIAS 32009 - Grecia (identificazione blend, produzione, controlli in process)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principio Attivo: Meropenem triidrato 570 mg equivalente a 500 mg di meropenem anidro
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 104 mg

Confezione: "1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino da 20 ml
AIC n° 039522038 (in base 10) 15Q3RQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Dopo ricostituzione.
Le soluzioni ricostituite per iniezione o per infusione endovenosa devono essere usate immediatamente.
L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione o infusione endovenosa non deve superare un'ora.
Produttore del principio attivo: ACS DOBFAR S.p.A. stabilimento sito in 20067 - TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 4/12;
Produttore del prodotto finito: FACTA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in S. Nicolò a Tordino 64020 - TERAMO, Nucleo Industriale S. Atto (blend retest, produzione, controlli e rilascio); ACS DOBFAR S.p.A. stabilimento sito in 20067 - TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 4/12 (produzione del blend, controllo e rilascio del blend); ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in SXIMATARI, VIOTIAS 32009 - Grecia (identificazione blend, produzione, controlli in process)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principio Attivo: Meropenem triidrato 1140 mg equivalente a 1000 mg di meropenem anidro
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 208 mg
Confezione: "1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini da 20 ml
AIC n° 039522040 (in base 10) 15Q3RS (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Dopo ricostituzione.
Le soluzioni ricostituite per iniezione o per infusione endovenosa devono essere usate immediatamente.
L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione o infusione endovenosa non deve superare un'ora.
Produttore del principio attivo: ACS DOBFAR S.p.A. stabilimento sito in 20067 - TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 4/12;
Produttore del prodotto finito: FACTA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in S. Nicolò a Tordino 64020 - TERAMO, Nucleo Industriale S. Atto (blend retest, produzione, controlli e rilascio); ACS DOBFAR S.p.A. stabilimento sito in 20067 - TRIBIANO - MILANO, Viale Addetta n° 4/12 (produzione del blend, controllo e rilascio del blend); ANFARM HELLAS S.A. stabilimento sito in SXIMATARI, VIOTIAS 32009 - Grecia (identificazione blend, produzione, controlli in process)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principio Attivo: Meropenem triidrato 1140 mg equivalente a 1000 mg di meropenem anidro
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 208 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Meropenem ELD è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi d'età:
• Polmonite, compresa polmonite acquisita in comunità e polmonite nocosomiale
• Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica
• Infezioni complicate delle vie urinarie
• Infezioni complicate intraaddominali
• Infezioni intra e postpartum
• Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
• Meningite batterica acuta

Meropenem ELD può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine d'infezione batterica.
È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039522014 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,18 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,85 Euro

Confezione: AIC n° 039522026 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
71,77 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
118,45 Euro

Confezione: AIC n° 039522038 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,28 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
21,92 Euro

Confezione: AIC n° 039522040 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
132,84 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
219,24 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039522014 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino da 20 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039522026 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini da 20 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039522038 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino da 20 ml**- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039522040 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini da 20 ml**- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07218

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Iobenguano (^{131}I) GE Healthcare T

Estratto determinazione V&A.N/N. 824/2012 dell'8 giugno 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IOBENGUANO (^{131}I) GE HEALTHCARE T"**, nelle forme e confezioni: "185 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico " 1 flaconcino monodose da 2 o 6 ml; "246,7 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 7,5 ml; "493,3 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 7,5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno 36, 20126 - Milano - Codice Fiscale 01778520302.

Confezione: "185 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 2 o 6 ml
AIC n° 038976015 (in base 10) 155GJH (in base 32)
Forma Farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 giorni dalla data di produzione e 2 giorni dalla data e ora di calibrazione.
Produttore del principio attivo:
GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - D-38110 Braunschweig – Germania;
NECSA NTP PO Box 582, Pretoria 0001 – Repubblica del Sud Africa (precursore Sodio Ioduro (^{131}I));
IRE (Institut National des Radioéléments) stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus – Belgio (precursore Sodio Ioduro (^{131}I));
PHARMATORY OY PO Box 346, Typpitie 1 – 90101 Oulu - Finlandia (Iobenguano);
Produttore del prodotto finito:
GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - D-38110 Braunschweig - Germania (produzione completa)
Composizione: 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: iobenguano (^{131}I) 185 MBq alla data e ora di calibrazione;
Eccipienti: alcool benzilico 10 mg; sodio cloruro 9 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: "246,7 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 7,5 ml
AIC n° 038976039 (in base 10) 155GK7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 3 giorni dalla data di produzione e 2 giorni dalla data e ora di calibrazione
Produttore del principio attivo:
GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - D-38110 Braunschweig – Germania;
NECSA NTP PO Box 582, Pretoria 0001 – Repubblica del Sud Africa (precursore Sodio Ioduro (^{131}I));
IRE (Institut National des Radioéléments) stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus – Belgio (precursore Sodio Ioduro (^{131}I));
PHARMATORY OY PO Box 346, Typpitie 1 – 90101 Oulu - Finlandia (Iobenguano);
Produttore del prodotto finito:
GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - D-38110 Braunschweig - Germania (produzione completa)
Composizione: 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: iobenguano (^{131}I) 246,7 MBq alla data e ora di calibrazione;
Eccipienti: alcool benzilico 10 mg; sodio cloruro 9 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: "493,3 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 7,5 ml
AIC n° 038976041 (in base 10) 155GK9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 giorni dalla data di produzione e 2 giorni dalla data e ora di calibrazione
Produttore del principio attivo:
GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - D-38110 Braunschweig – Germania;
NECSA NTP PO Box 582, Pretoria 0001 – Repubblica del Sud Africa (precursore Sodio Ioduro (^{131}I));
IRE (Institut National des Radioéléments) stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus – Belgio (precursore Sodio Ioduro (^{131}I));
PHARMATORY OY PO Box 346, Typpitie 1 – 90101 Oulu - Finlandia (Iobenguano);
Produttore del prodotto finito:
GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - D-38110 Braunschweig - Germania (produzione completa)
Composizione: 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: iobenguano (^{131}I) 493,3 MBq alla data e ora di calibrazione;
Eccipienti: alcool benzilico 10 mg; sodio cloruro 9 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Radioterapia di tessuti tumorali in grado di trattenere la meta-iodobenzilguanidina. Si tratta di tumori che originano da cellule embriologicamente derivanti dalla cresta neurale: feocromocitomi, neuroblastomi, carcinoidi e carcinomi midollari della ghiandola tiroide (CMT).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038976015 - "185 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico " 1 flaconcino monodose da 2 o 6 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 038976039 - "246,7 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 7,5 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 038976041 - "493,3 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 7,5 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038976015 - "185 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico " 1 flaconcino monodose da 2 o 6 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 038976039 - "246,7 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 7,5 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 038976041 - "493,3 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico" 1 flaconcino monodose da 7,5 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 90 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all’adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07219

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Irrodan

Estratto determinazione V&A.N/N. 825/2012 dell'8 giugno 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**IRRODAN**" rilasciata alla società BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Giuliana, 73, 00195 - Roma - Codice Fiscale 11033901007 è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione ""flacone gocce 30 ml" (codice AIC 024641058) viene autorizzata la confezione "300 mg/2 ml gocce orali", soluzione" flacone da 20 ml (codice AIC 024641096).

Confezione: "300 mg/2 ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml
AIC n° 024641096 (in base 10) 0RHZL8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ERREGIERRE SPA stabilimento sito in Via F. Baracca, 19 – 24060 San Paolo d'Argon – Bergamo; SIMS Srl stabilimento sito in Località Montanino al Filarone – 55066 Reggello - Firenze;
Produttore del prodotto finito:
BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SPA stabilimento sito in Via Della Giuliana, 73 – 00193 Roma (confezionamento pr. finito, controlli di qualita'); MONTEFARMACO stabilimento sito in Via G. Galilei – 20016 Pero - Milano (tutte le fasi tranne il conf. pr. finito, controlli qualita'); GEYMONAT INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA SPA stabilimento sito in Via Sant'anna, 2 – 03012 Anagni – Frosinone (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di gocce orali soluzione contengono:
Principio Attivo: buflomedil cloridrato 15 g
Eccipienti: glicole propilenico 40 g; saccarina sodica 0,625 g; ammonio glicirizzinato 5 g; benzalconio cloruro 0,02 ml; aroma sambuca caffe' 5,9 ml; acqua depurata q.b. a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: IRRODAN è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 024641096 - "300 mg/2 ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 024641096 - "300 mg/2 ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

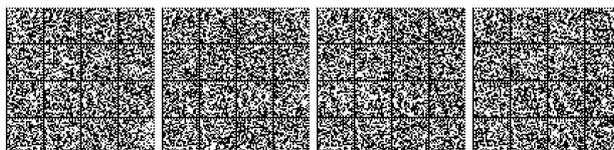
DIVIETO DI UTILIZZO DEL MEDICINALE

Sulla base del provvedimento emesso in data 23 Maggio 2011 dall'Ufficio Qualità dei prodotti dell'AIFA, emanato al fine di adottare urgenti provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica a seguito del parere del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA in data 20 Maggio 2011 sulla sospensione dei medicinali a base di buflomedil, è fatto divieto di utilizzo del medicinale IRRODAN autorizzato dal presente provvedimento, nelle more dell'adozione della decisione finale della Commissione Europea concernente il provvedimento sopra citato.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti con codice AIC n. 024641058, come già disposto dal provvedimento emesso in data 23 Maggio 2011 dall'Ufficio Qualità dei prodotti dell'AIFA non possono essere mantenuti ulteriormente in commercio.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Fluconazolo Keironpharma

Estratto determinazione n. 839/2012 del 12 giugno 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **FLUCONAZOLO KEIRONPHARMA**, nelle forme e confezioni: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 50 ml; "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 50 ml; "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml; "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 50 ml; "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml; "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml; "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml; "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml; "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml; "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml; "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml; "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: KEIRONPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aitoro, 16/C, 84091 - Battipaglia (SA) Italia, Codice Fiscale 03747960650

Confezione: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 50 ml
AIC n° 041039013 (in base 10) 174F55 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 100 mg
Eccipienti: sodio cloruro 0,45 g; acqua per preparazioni iniettabili 50 ml
Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 50 ml
AIC n° 041039025 (in base 10) 174F5K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 100 mg
Eccipienti: sodio cloruro 0,45 g; acqua per preparazioni iniettabili 50 ml

Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
AIC n° 041039037 (in base 10) 174F5X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 100 mg
Eccipienti: sodio cloruro 0,45 g; acqua per preparazioni iniettabili 50 ml
Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 50 ml
AIC n° 041039049 (in base 10) 174F69 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 100 mg
Eccipienti: sodio cloruro 0,45 g; acqua per preparazioni iniettabili 50 ml
Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
AIC n° 041039052 (in base 10) 174F6D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 200 mg
Eccipienti: sodio cloruro 0,9 g; acqua per preparazioni iniettabili 100 ml

Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
AIC n° 041039064 (in base 10) 174F6S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 200 mg
Eccipienti: sodio cloruro 0,9 g; acqua per preparazioni iniettabili 100 ml
Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n° 041039076 (in base 10) 174F74 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 200 mg
Eccipienti: sodio cloruro 0,9 g; acqua per preparazioni iniettabili 100 ml
Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
AIC n° 041039088 (in base 10) 174F7J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 200 mg
Eccipienti: sodio cloruro 0,9 g; acqua per preparazioni iniettabili 100 ml

Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml
AIC n° 041039090 (in base 10) 174F7L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 400 mg
Eccipienti: sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazioni iniettabili 200 ml
Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml
AIC n° 041039102 (in base 10) 174F7Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 400 mg
Eccipienti: sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazioni iniettabili 200 ml Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml
AIC n° 041039114 (in base 10) 174F8B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 400 mg

Eccipienti: sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazioni iniettabili 200 ml Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

Confezione: "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml
AIC n° 041039126 (in base 10) 174F8Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: tre anni dalla data di fabbricazione
Composizione: ogni sacca contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 400 mg
Eccipienti: sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazioni iniettabili 200 ml Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit – VIII, Survey n. 13, I.D.A. Kazipally Medak District, Jinnaram Mandal , Gaddapotharam Village, 502319 Andhra Pradesh (India)
Produttore del prodotto finito:Panpharma S.r.L., Zona Industriale Valle Ufita, 83040 Flumeri (AV), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CRIPTOCOCCOSI: FLUCONAZOLO KEIRONPHARMA (fluconazolo) è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

2) CANDIDIASI SISTEMICHE: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da Candida tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie.
Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da *Candida*.

3) CANDIDIASI delle MUCOSE: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.

4) CANDIDIASI GENITALE: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da *Candida*.
5) PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI: E' indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) DERMATOMICOSI: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis* e *pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) MICOSI ENDEMICHE PROFONDE: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

Uso nei bambini

FLUCONAZOLO KEIRONPHARMA (fluconazolo) non deve essere usato per la *tinea capitis*.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041039013 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 50 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,06

Confezione: AIC n° 041039025 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 50 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 30,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 50,30

Confezione: AIC n° 041039037 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
Classe di rimborsabilità:

H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 60,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 100,60

Confezione: AIC n° 041039049 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 50 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 110,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 181,59

Confezione: AIC n° 041039052 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 11,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 18,22

Confezione: AIC n° 041039064 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 55,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 91,10

Confezione: AIC n° 041039076 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 110,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 182,20

Confezione: AIC n° 041039088 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 199,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 328,99

Confezione: AIC n° 041039090 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 22,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 36,77

Confezione: AIC n° 041039102 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 111,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 183,85

Confezione: AIC n° 041039114 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 222,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 367,70

Confezione: AIC n° 041039126 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml
Classe di rimborsabilità:

H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 402,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 663,60

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041039013 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 50 ml - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

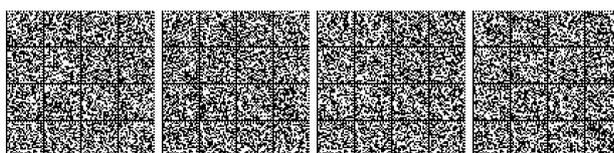
Confezione: AIC n° 041039025 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 50 ml - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039037 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039049 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 50 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039052 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039064 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039076 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039088 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039090 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039102 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml **-** **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039114 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 041039126 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07221

Autorizzazione della modifica della denominazione del medicinale KeYven B, da KeYven B a KEYVENB

Estratto determinazione V&A n. 838 del 12 giugno 2012

E' autorizzata la rettifica della denominazione del medicinale, contraddistinto dal codice AIC n. 038059, attualmente denominato **KeYven B,** da **KeYven B** a **KEYVENB,** con riferimento alle Determinazioni n. 2504 del 06/11/2009 e n. 1462 del 30/12/2011 e agli stampati ad esse allegati, nonché ai relativi estratti, pubblicati rispettivamente nel Supplemento Ordinario n. 226 alla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 282 del 03/12/2009 e nel Supplemento ordinario n. 24 alla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 30 del 06/02/2012.

TITOLARE AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Localita' Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU) Italia, Codice Fiscale 01779530466

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Prepidil

Estratto determinazione V&A/544 del 18 aprile 2012

Medicinale:PREPIDIL
Confezioni:028439014 "0,5 MG/3 G GEL ENDOCERVICALE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 3 G
028439026 "1 MG/3 G GEL VAGINALE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 3 G
028439038 "2 MG/3 G GEL VAGINALE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 3 G

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Artrotec

Estratto determinazione V&A/545 del 18 aprile 2012

Medicinale:ARTROTEC
Confezioni:029757034 "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 60 COMPRESSE
029757022 "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
029757010 "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07224

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Misofenac

Estratto determinazione V&A/548 del 19 aprile 2012

Medicinale:MISOFENAC
Confezioni:029316027 "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
029316015 "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
029316039 "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 60 COMPRESSE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica degli stampati del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07225

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Lasitone

Estratto determinazione V&A/653 del 3 maggio 2012

Medicinale:LASITONE
Confezioni:023770011 "25 MG + 37 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Lasix Fiale

Estratto determinazione V&A/654 del 3 maggio 2012

Medicinale:LASIX FIALE
Confezioni:020465011 "20MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 ML
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Tazobac

Estratto determinazione V&A/659 dell'8 maggio 2012

Medicinale:TAZOBAC
Confezioni:028512022 "2 G + 0,250 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.
Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo unaprocedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE(procedura di rinvio)
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Aurantin

Estratto determinazione V&A/661 del 9 maggio 2012

Medicinale:AURANTIN
Confezioni:028823019 "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 5 ML
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Triatop

Estratto determinazione V&A.N n. 789 del 5 giugno 2012

Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO, Via Michelangelo Buonarroti, 23, Codice Fiscale 00962280590
Medicinale:	**TRIATOP**
Variazione AIC:	B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati - B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità - B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli eccipienti che varia :

Da: Ketoconazolo 10.0 mg; Lauril solfato di monoetanolamina 715.0 mg; Coccoil amidopropilbetaina 25.0 mg; Coccoil dietanolamide 20.0 mg; Disodio edetato 1.0 mg; Polietilenglicole 400 8.0 mg; Essenza (PSV 1109) 5.0 mg; Imidazolidinilurea 2.0 mg; Acqua purificata 214.0 mg.

A: Sodio lauriletere solfato 26% 300.0 mg; Sodio coccoil sarcosinato 30% 100.0 mg; Coccoil monoetanolammide 40.0 mg; Tetrasodio edetato 5.0 mg; Carbomero 6.0 mg; Etilenglicole di stearato 12.5 mg; Profumo (bouquet floreale) 5.0 mg; Idrossitoluene butilato (E321) 1.0 mg; Quaternium-15 0.5 mg; Poliquaternium -7 10.0 mg; Cloruro di sodio circa 2.5 mg; Idrossido di sodio circa 2.5 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 7.0-7.3; Blu patentato V (E131) 0.01 mg; Acqua depurata q.b. 1 g;

Pertanto è autorizzata la modifica dei paragrafi 2 - 4.4 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come di seguito riportata:

Paragrafo 2

Eccipienti con effetti noti:
idrossitoluene butilato (E321) 1,0 mg
formaldeide 0,18 mg
metilparabene (E218) 0,01 mg
propilparabene (E216) 0.002 mg

Paragrafo 4.4

Informazioni sugli eccipienti: TRIATOP contiene idrossitoluene butilato (E321), formaldeide, metilparabene (E218) e propilparabene (E216).
L'idrossitoluene butilato (E321) può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.
La formaldeide contenuta nell'eccipiente sodio lauriletere solfato, può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
Il metilparabene (E218) e il propilparabene (E216) contenuti nell'eccipiente poliquaternium-7, possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Paragrafo 6.1

Sodio lauriletere solfato (contiene formaldeide)
sodio coccoil sarcosinato
coccoil monoetanolammide
etilenglicole distearato
poliquaternium-7 (contiene metilparabene (E218) e propilparabene (E216))
carbomero
tetrasodio edetato
profumo (bouquet floreale)
cloruro di sodio (per regolare la viscosità)
idrossido di sodio (per regolare il pH)
idrossitoluene butilato (E321)
quaternium-15
acido cloridrico (per regolare il pH)
blu patentato V (E131)
acqua depurata

e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, del Confezionamento Primario e Secondario.
Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

Variazione B.II.d.1.g (tipo IB) - Sostituzione parametro di specifica

Da:	A:
II E 2 – II F Specifiche al rilascio e alla shelf-life Aspetto Liquido viscoso di colore giallo oro	**3.2.P.5.1** Specifiche al rilascio e alla shelf-life Aspetto **Liquido opaco, perlescente da blu a blu-verde** **3.2.P.5.1**

Variazione B.II. d.1.c (tipo IA) - Aggiunta nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova

Da:	A:
	3.2.P.5.1 Specifiche al rilascio **Solventi residui** **Benzene: ≤ 2 ppm** **Cis-1,3 dichloro-propene: ≤ 2 ppm** **Metodo interno**

Variazione B.II.d.1.e (tipo II) - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Da:	A:
II E 2 – II F Specifiche al rilascio e alla shelf-life pH Rilascio: 6,5 -8,0 Shelf-life: 6,5 -8,0 Metodo potenziometrico (EP 2.2.3)	**3.2.P.5.1 – 3.2.P.8** Specifiche al rilascio e alla shelf-life **pH** **Rilascio: 6,8 - 7,4** **Shelf-life: 6,0 - 8,0** Metodo potenziometrico (EP 2.2.3)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029009014 - "1% shampoo" flacone da 120 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Cusimolol

Estratto determinazione V&A.N n. 790 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: ALCON ITALIA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 20143 - MILANO, Viale Giulio Richard, 1/B, Codice Fiscale 07435060152

Medicinale: **CUSIMOLOL**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del materiale di composizione dei tappi del flacone, come da tabella allegata:

Da:	**A:**
INEOS 100-GB06 Polypropylene (PP)	INEOS Eltex Med 100-MG12 PP **oppure** Borealis Bormed HD800CF PP

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032004018 - "0,25% collirio, soluzione" flacone 5 ml
AIC N. 032004020 - "0,50% collirio, soluzione" flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Geffer

Estratto determinazione V&A.N n. 791 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20156 - MILANO, Viale Certosa, 130, Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **GEFFER**

Variazione AIC: B.II.b.5.d Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito - B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche - B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata - B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova - B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita - B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito - B.III.2.c Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche al fine di passare dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla farmacopea europea - B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medici - B.II.b.3.e Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità da 5 anni a 12 mesi.

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

• Modifica delle condizioni di conservazione da nessuna condizione di conservazione a non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

• Modifica maggiore del processo di produzione: introduzione di una fase di premiscelazione, definizione del periodo di conservazione di tale miscela e della miscela finale, modifica dell'ordine di aggiunta degli eccipienti, riduzione del sovradosaggio di dimeticone da 400g a 50g per lotto

• Inserimento di un sovradosaggio sul principio attivo metoclopramide del 4%.

• Eliminazione della prova in corso di fabbricazione titolo della metoclopramide sulla miscela finale.

• Eliminazione della prova in corso di fabbricazione uniformità di contenuto della metoclopramide sulla miscela finale.

• Adeguamento della specifica "contaminazione microbica" alla Farmacopea Europea.

• Modifica minore del metodo utilizzato per il titolo del principio attivo metoclopramide cloridrato: modifica nella preparazione del campione

• Adeguamento della specifica uniformità di contenuto di metoclopramide cloridrato alla Farmacopea Europea.

• Modifica del metodo utilizzato per il titolo del principio attivo dimeticone: modifica nella preparazione del campione e quantificazione mediante FT-IR.

• Adeguamento della specifica uniformità di contenuto di dimeticone alla Farmacopea Europea.

• Adeguamento della specifica uniformità di contenuto di potassio citrato alla Farmacopea Europea.

• Adeguamento della specifica uniformità di peso alla Farmacopea Europea.

• Restringimento della specifica titolo della metoclopramide al rilascio da 90-110% a 95-105%

• Restringimento della specifica titolo del dimeticone al rilascio da 90-110% a 95-105%

• Aggiunta della specifica sostanze correlate:
<u>Al rilascio:</u>
Prodotto di degradazione specificato RRT 0.20 ≤ 0.2%
Prodotto di degradazione specificato RRT 0.48 ≤ 0.2%
Prodotto di degradazione specificato RRT 0.67 ≤ 0.2%

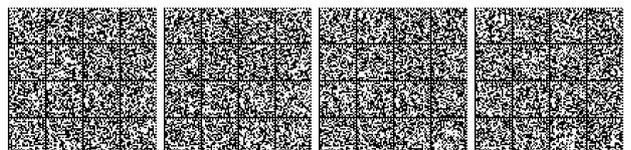
Ogni prodotto di degradazione non noto ≤ 0.2%
Prodotti di degradazione totali ≤ 1.0%

• <u>Al termine del periodo di validità:</u>
Prodotto di degradazione specificato RRT 0.20 ≤ 0.5%
Prodotto di degradazione specificato RRT 0.48 ≤ 0.8%
Prodotto di degradazione specificato RRT 0.67 ≤ 0.5%
Ogni prodotto di degradazione non noto ≤ 0.2%
Prodotti di degradazione totali ≤ 2.0%

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023358068 - "granulato effervescente" 24 bustine da 5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Eldisine

Estratto determinazione V&A.N n. 792 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: CRINOS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20136 - MILANO, Via Pavia, 6, Codice Fiscale 03481280968

Medicinale: **ELDISINE**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario - B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici - B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove - B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germania per le fasi di produzione in bulk, confezionamento primario, confezionamento secondario e controllo del prodotto finito.
Contestualmente si autorizza la modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito da 27.08 kg (con la possibilità di produrre multipli o frazioni di tale dimensione) a 18.054 kg (dimensione autorizzata esclusivamente presso il sito Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germania) o 33.4 kg (dimensione autorizzata esclusivamente presso il sito PCH Pharmachemie bv, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi).
Inoltre si autorizza una modifica del processo di produzione del prodotto finito consistente nel passaggio da un'unica filtrazione sterilizzante ad una duplice filtrazione sterilizzante mediante filtri da 0.22 µm e membrana in nylon 6.6.
Infine si autorizzano le seguenti modifiche alle specifiche del prodotto finito:

• Aggiunta del parametro di prova “Uniformità di contenuto” alle specifiche al rilascio del prodotto finito. Il test ed i limiti sono conformi alla sezione 2.9.6 della corrente edizione della Farmacopea Europea.
• Aggiunta del parametro di prova “Particelle sub-visibili (metodo 1 sezione 2.9.19 corrente edizione della Farmacopea Europea)” alle specifiche al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Il limite di accettabilità ad entrambi i timepoint è il seguente:

Particelle sub-visibili
Particelle ≥10 µm: NMT 6000/flacone
Particelle ≥25 µm: NMT 600/flacone

• Aggiunta del parametro di prova “Sostanze correlate (HPLC, metodo HXE-1)” alle specifiche al termine del periodo di validità del prodotto finito. Il limite di accettabilità è il seguente:

Vindesina 3’-N-ossido (impurezza A): NMT 1.0%
Vinblastina (impurezza B): NMT 1.0%
Desacetilvinblastina idrazina (impurezza C): NMT 1.0%
Impurezze singole non note: NMT 0.5%
Impurezze totali: NMT 2.0%

• Aggiunta del parametro di prova “Endotossine batteriche” alle specifiche al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito. Il limite di accettabilità ad entrambi i timepoint è “NMT 62.5 EU/mg”.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025289024 - "5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07233

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Gabesato Mesilato IBI

Estratto determinazione V&A.N n. 793 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 04011 - APRILIA - LATINA, Via Fossignano, 2, Codice Fiscale 02578030153

Medicinale: **GABESATO MESILATO IBI**

Variazione AIC: B.II.e.1.b.2 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Tipo di confezione Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

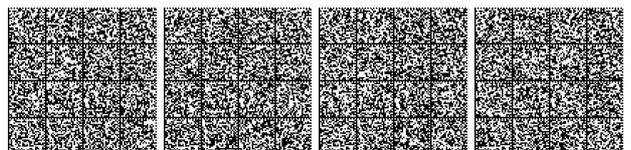
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito:
Da: Flacone in vetro tipo III e tappo in gomma clorobutilica.
A: Flacone in vetro da tubo tipo I e tappo bromobutilico.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035969017 - "100 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Trittico

Estratto determinazione V&A.N n. 794 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 00181 - ROMA, Viale Amelia, 70, Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **TRITTICO**

Variazione AIC: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

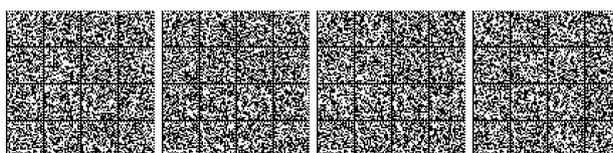
È autorizzata la modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

IPC DURANTE LA FASE DI COMPRESSIONE E CRITERI DI ACCETTAZIONE: SPESSORE	IPC DURANTE LA FASE DI COMPRESSIONE E CRITERI DI ACCETTAZIONE: SPESSORE
Da:	**A:**
4.00 - 4.40 mm	**3.50** - 4.40 mm

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022323036 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Momentkid

Estratto determinazione V&A.N n. 795 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 00181 - ROMA Viale Amelia, 70, Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **MOMENTKID**

Variazione AIC: B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata - B.II.e.4.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura Medicinali non sterili - B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale - B.II.b.3.f Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una sospensione acquosa orale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli eccipienti

Da: Saccarosio; Gomma xantana; Saccarosio monopalmitato; Alcool cetilico; Acido citrico monoidrato; Aroma banana; Sodio edetato; Metile paraidrossibenzoato; Emulsione di simeticone; Aroma miele; Propile paraidrossibenzoato; Acqua depurata.

A: Saccarosio; Gomma xantana; Saccarosio monopalmitato; Alcool cetilico; Acido citrico monoidrato; Aroma banana; Sodio edetato; Metile paraidrossibenzoato; Emulsione di simeticone; Aroma miele; Propile paraidrossibenzoato; Silice colloidale anidra; Acqua depurata.

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

- Conseguente modifica del processo di produzione del prodotto finito.
- Aumento delle dimensioni del confezionamento primario portandolo da 150 ml a 180 ml
- Modifica delle metodiche analitiche per la determinazione del titolo e dei prodotti di degradazione, e viene modificato anche il metodo analitico per il test di dissoluzione del prodotto finito.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 038666018 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone 150 ml con siringa dosatrice

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Fluicare

Estratto determinazione V&A/796/2012 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: SCHIAPPARELLI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale per Genova km 98 SNC, 15122 - Alessandria - Codice Fiscale 10368570155
Medicinale: **FLUICARE**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:

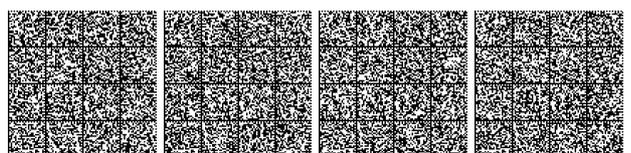
Da: **SOP** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
A: **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Sono altresì approvate le nuove indicazioni terapeutiche:
Trattamento delle affezioni respiratorie acute caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa (catarro).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036784015 - " 750 mg/ 15 ml sciroppo " flacone 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Aspro

Estratto determinazione V&A/840 del 12 giugno 2012

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ASPRO

Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 001363148 - "500 MG GRANULATO EFFERVESCENTE CON VITAMINA C "10 BUSTINE
AIC N. 001363187 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C"12 COMPRESSE
AIC N. 001363199 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C"20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Aspirina

Estratto determinazione V&A/841 del 12 giugno 2012

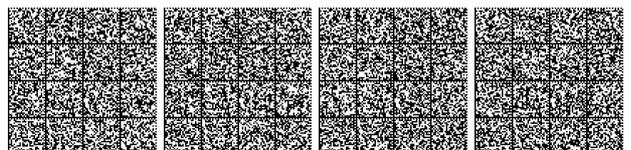
Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ASPIRINA
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763241 - "325 COMPRESSE" 4 COMPRESSE
AIC N. 004763254 - "325 COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 004763266 - "325 COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Aspirina

Estratto determinazione V&A/842 del 12 giugno 2012

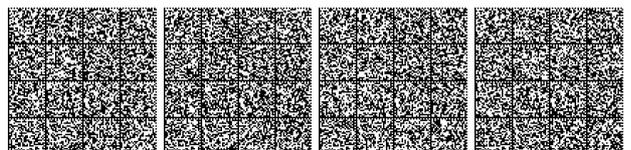
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPIRINA
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763025 - "500 MG COMPRESSE"4 COMPRESSE
AIC N. 004763037 - "500 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
AIC N. 004763049 - "500 MG COMPRESSE"24 COMPRESSE
AIC N. 004763114 - "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 10 COMPRESSE
AIC N. 004763126 - "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 12 COMPRESSE
AIC N. 004763330 - "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE
AIC N. 004763367 - "500 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
AIC N. 004763557 - " 500 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07240

Rinnovo dell'autorizzazione e modifica stampati del medicinale Cotareg

Estratto determinazione V&A/817 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: COTAREG

Confezioni: 034114013/M - "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114025/M - "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114064/M - "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114076/M - "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114088/M - "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114090/M - "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114102/M - "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114114/M - "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

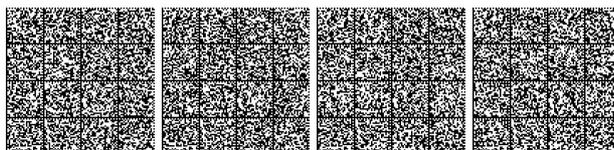
034114126/M - "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114138/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 (1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114140/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114153/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 (4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114165/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034114177/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (98X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL UNIT DOSE

034114189/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC /AL CONF. OSPED.

034114191/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSPED.

034114203/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114215/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114227/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114239/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114241/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114254/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

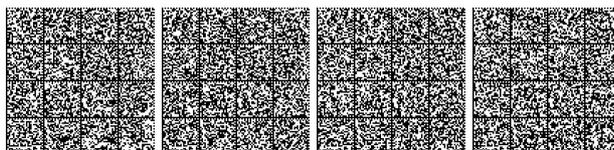
034114266/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114278/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114280/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114292/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114304/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114316/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114328/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114330/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114342/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114355/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114367/M - " 320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034114379/M - " 320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS EUROPHARM LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0565/001-005/R/002
SE/H/0565/001-005/WS/072
SE/H/0565/001-005/1B/075

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07241

Rinnovo dell'autorizzazione e modifica stampati del medicinale Combisartan

Estratto determinazione V&A/818 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: COMBISARTAN

Confezioni: 034134015/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

034134027/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

034134039/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034134041/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034134054/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034134066/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034134078/M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034134080/M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034134092/M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG

034134104/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14(1X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

034134116/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28(2X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

034134128/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56(4X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

034134130/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(7X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

034134142/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98(1X98) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE

034134155/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.

034134167/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(20X14) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.

034134179/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134181/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134193/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134205/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134217/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134229/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134231/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134243/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134256/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134268/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134270/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034134282/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134294/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134306/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134318/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134320/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134332/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034134344/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0565/001-005/R/002
SE/H/0565/001-005/WS/072
SE/H/0565/001-005/1B/075

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07242

Rinnovo dell'autorizzazione del medicinale Reminyl

Estratto determinazione V&A/845 del 12 giugno 2012

Specialità Medicinale: REMINYL

Confezioni: 034752016/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 4MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

034752028/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 8MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

034752030/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 8MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

034752042/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 12MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

034752055/M - 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 12MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

034752067/M - 168 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 12MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

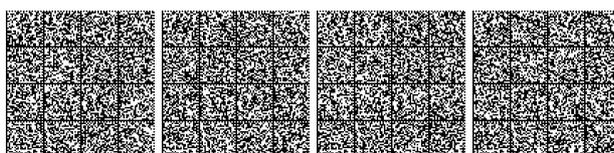
034752079/M - 1 BOTTIGLIA (VETRO AMBRATO) DA 100 ML SOLUZIONE DA 4 MG/ML

034752081/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 4 MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

034752093/M - 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 8 MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

034752105/M - " 8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC -PE-PVDC/ALU

034752117/M - " 8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC -PE-PVDC/ALU

034752129/M - " 8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 300 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034752131/M - "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC -PE-PVDC/ALU
034752143/M - "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 56 CAPSULE IN BLISTER PVC -PE-PVDC/ALU
034752156/M - "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 84 CAPSULE IN BLISTER PVC -PE-PVDC/ALU
034752168/M - "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 300 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034752170/M - "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALU
034752182/M - "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 56 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALU
034752194/M - "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 84 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALU
034752206/M - "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 300 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034752218/M - "8 MG /16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 + 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC /ALU STARTER PACK

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0210/001-008/R/002
SE/H/0210/001-008/II/052

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07243

Proroga smaltimento scorte del medicinale Practil

Estratto determinazione V&A/797 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: PRACTIL
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PRACTIL

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare prot. AIFA/V&A/P/126022 del 15/12/2011, pubblicata nella G.U. n° 10 del 24/01/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07244

Proroga smaltimento scorte del medicinale Mercilon

Estratto determinazione V&A/798 del 5 giugno 2012

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: MERCILON
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MERCILON

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare prot. AIFA/V&A/P/126021 del 15/12/2011, pubblicata nella G.U. n° 10 del 24/01/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07245

Proroga smaltimento scorte del medicinale Gracial

Estratto determinazione V&A/799 del 5 giugno 2012

Titolare AIC:	N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale:	GRACIAL
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GRACIAL

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare prot. AIFA/V&A/P/126020 del 15/12/2011, pubblicata nella G.U. n° 10 del 24/01/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07246

Proroga smaltimento scorte del medicinale Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter

Estratto determinazione V&A/800 del 5 giugno 2012

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°1357 del 13/12/2011, pubblicata nella G.U. n° 302 del 29/12/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07247

Proroga smaltimento scorte del medicinale Egogyn

Estratto determinazione V&A/801 del 12 giugno 2012

Titolare AIC: BAYER PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)
Medicinale: EGOGYN
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale EGOGYN

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023647011 - "0,150 MG + 0,030 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/15270 del 20/02/2012, pubblicata nella G.U. n° 31 del 13/03/2012, senza ulteriore proroga;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023647011 - "0,150 MG + 0,030 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07248

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Hydramox

Con la determinazione n. **aRM - 97/2012-239** del 08/06/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia del titolare FARMACEUTICI CABER S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: HYDRAMOX
Confezione: 024537110
Descrizione: "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

12A07249

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Nims

Con la determinazione n. **aRM - 98/2012-239** del 08/06/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia del titolare FARMACEUTICI CABER S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NIMS
Confezione: 028546012
Descrizione: "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTE

12A07250

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Lactoralex

Con la determinazione n. aRM - 99/2012-2611 del 08/06/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia del titolare **ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.,** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LACTORALEX
Confezione: 035970019
Descrizione: " 6,67/10 ML SCIROPPO " 20 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

Medicinale: LACTORALEX
Confezione: 035970021
Descrizione: "6,67 G/10 ML SCIROPPO " 10 CONTENITORI MONODOSE DA 10 ML

12A07251

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Quinapril e Idroclorotiazide Dorom

Con la determinazione n. aRM - 100/2012-7071 del 18/05/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia del titolare **DOROM S.R.L ,** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOROM
Confezione: 037362011
Descrizione: " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER

Medicinale: QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOROM
Confezione: 037362023
Descrizione: " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER

12A07252

Trasferimento di titolarità del medicinale Atorvastatina Dr. Reddy's

Estratto determinazione V&A n. 849 del 13 giugno 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***REDDY PHARMA ITALIA S.P.A.***, con sede in Via Wittgens Fernanda, 3, MILANO, con codice fiscale 05464490969.

Specialità Medicinale ***ATORVASTATINA DR. REDDY'S***

Confezione AIC N° 040128011\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128023\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128035\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128047\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128050\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128062\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128074\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128086\M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128098\M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128100\M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

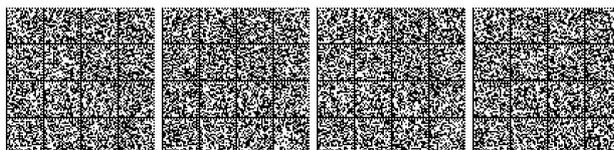
040128112\M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128124\M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128136\M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128148\M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128151\M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128163\M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128175\M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128187\M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128199\M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128201\M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128213\M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

040128225\M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

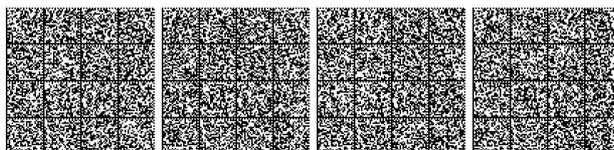
040128237\M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA/AL

E' ora trasferita alla società:

DR. REDDY'S S.R.L., con sede in VIA FERNANDA WITTGENS, 3, MILANO, con codice fiscale 01650760505.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07253

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Vastat

Estratto determinazione V&A.PC/II/803 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: VASTAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BENEDETTI & CO. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1835/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF dalla versione 02AP/ATE/0410/02 a 02AP/ATE/0410/04.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07254

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Metoprololo Actavis

Estratto determinazione V&A.PC/II/805 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: METOPROLOLO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1302/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia.

Modifica Apportata: **Modifica nel processo di fabbricazione delle compresse principali, dovuto alla adozione di nuove apparecchiature, in uno dei due siti di produzione (Intas).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07255

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali Lescol, Primesin, Lipaxan

Estratto determinazione V&A.PC/II/806 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: LESCOL
PRIMESIN
LIPAXAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/xxxx/WS/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Modulo 3, a seguito della decisione Europea C (2010)1804 del 15/03/2010.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07256

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali Lescol, Primesin, Lipaxan

Estratto determinazione V&A.PC/II/807 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: LESCOL
PRIMESIN
LIPAXAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

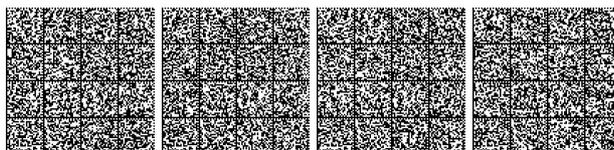
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/xxxx/WS/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cuiagli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Modulo 3, a seguito della Decisione Europea C(2010)1804 del 15/03/2010.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07257

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Cardiovasc

Estratto determinazione V&A.PC/II/808 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: CARDIOVASC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0132/001-002/II/034/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo .
Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione e dei IPC della sostanza attiva, con conseguente aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva, mediante aggiunta di un test per i metalli pesanti ("to no more than 20 ppm").**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07258

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Piperacillina e Tazobactam Ibigen

Estratto determinazione V&A.PC/II/810 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0904/001,003/II/015

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento della parte IBI 3.2.S del dossier, con l''inserimento di un processo alternativo di produzione (e materiale di partenza)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07259

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Oralair

Estratto determinazione V&A.PC/II/811 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: ORALAIR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STALLERGENES S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1930/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Introduzione di Stallergenes Amilly Pollen Production Unit, 975 Rue Du Maréchal Juin 45200 Amilly (France), come nuovo produttore di nuovi materiali di partenza allergenici.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07260

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Transitol

Estratto determinazione V&A.PC/II/812 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: TRANSITOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PHARMASEARCH LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0263/001/II/014

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza (DDPS).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07261

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Pronativ

Estratto determinazione V&A.PC/II/813 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: PRONATIV

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0464/001/II/030/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH Wolfgang-Marguerre-Allee 1 31832 Springe Germany . Aggiornamento dei test IPC in tutti i siti produttivi: OPG, OSA, OPGD.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07262

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Misofenac

Estratto determinazione V&A.PC/II/814 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: MISOFENAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0136/001/II/035/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo.

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella Farmacopea Europea al fine di conformarsi alla Farmacopea Europea.

Modifica Apportata: **Ridefinizione della sostanza attiva come "misoprostol pure" e, di conseguenza, descrizione della sostanza attiva attualmente registrata, come prodotto intermedio.**

Adozione di specifiche e metodi di prova della sostanza attiva al rilascio, in linea con la monografia della Farmacopea Europea.

Modifiche minori per I metodi di prova per il contenuto di acqua nel "misoprostol".

Restrizione del limite corrente di dosaggio per "misoprostol" nel prodotto finito e della specifica dei limiti al rilascio per le impurezze SC-29636, SC-

33188 e SC-327594.
Adozione delle specifiche e dei metodi di prova, in linea con la Farmacopea Europea per il "diclofenac sodium", per la prova del controllo di qualità ed il rilascio della sostanza attiva "diclofenac sodium".
Inoltre, il limite corrente per le singole impurezze (NMT 0.1%) viene sostituito da un limite di (1) NMT 0.1% per singole impurezze note e da un limite di (2) NMT 0.10% per singole impurezze ignote.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07263

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Artrotec

Estratto determinazione V&A.PC/II/815 del 5 giugno 2012

Specialità Medicinale: ARTROTEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0136/001/II/035/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione.
Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo.
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.
Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.
Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro.

Modifica Apportata: **Ridefinizione della sostanza attiva come "misoprostol pure" e, di conseguenza, descrizione della sostanza attiva attualmente registrata, come prodotto intermedio.**
Adozione di specifiche e metodi di prova della sostanza attiva al rilascio, in linea con la monografia della Farmacopea Europea.
Modifiche minori per I metodi di prova per il contenuto di acqua nel "misoprostol".
Restrizione del limite corrente di dosaggio per "misoprostol" nel prodotto finito e della specifica dei limiti al rilascio per le impurezze SC-29636, SC-33188 e SC-327594.

Adozione delle specifiche e dei metodi di prova, in linea con la Farmacopea Europea per il "diclofenac sodium", per la prova del controllo di qualità ed il rilascio della sostanza attiva "diclofenac sodium".
Inoltre, il limite corrente per le singole impurezze (NMT 0.1%) viene sostituito da un limite di (1) NMT 0.1% per singole impurezze note e da un limite di (2) NMT 0.10% per singole impurezze ignote.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07264

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale Zanedip

Estratto determinazione V&A.PC/II/828 dell'11 giugno 2012

Specialità Medicinale: ZANEDIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0132/001-002/II/034/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione e dei IPC della sostanza attiva, con conseguente aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva, mediante aggiunta di un test per i metalli pesanti ("to no more than 20 ppm").**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07265

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-123) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 6,05